**2007 年 4 月 2 日改訂（第 3 版）
*2006 年 11 月 20 日改訂（第 2 版）
2006 年 10 月 2 日作成（第 1 版）
届出番号　14B2X10002000062

機械器具８４　光輝尽性蛍光板（70038000）

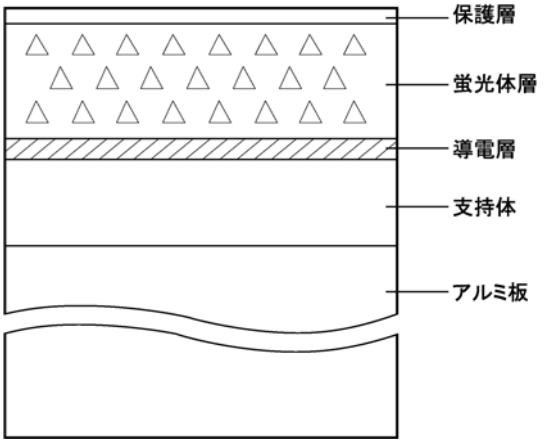
一般医療機器

富士イメージングプレート
HYPER HS-100

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

支持体に光輝尽性蛍光体を塗布したシート状イメージングプレート（以下IPという）です。



【使用目的、効能又は効果】

IPに蓄積記録されたエックス線画像を富士コンピューテッドラジオグラフィ装置で読み取り、デジタル信号に変換し出力します。この信号は画像記録装置に送られ、写真フィルムに画像出力されることにより、エックス線画像診断を行うことができます。また、この信号は画像表示装置等に送られることによりエックス線画像を確認することができます。

【品目仕様等】

当該IPが適用される富士コンピューテッドラジオグラフィの品目仕様で次の性能が規定されます。

・ノイズ(DQE)　・鮮鋭度　・アーチファクト

【操作方法又は使用方法等】

IPは、専用の富士コンピューテッドラジオグラフィに内蔵されて使用されます。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィに付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

１．IP表面に汚れ、ごみ等が付着した場合、弊社指定サービス業者がクリーニングを行います。
２．IPにキズ、変形等が発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のIPに交換すること。なお、IPのクリーニングおよび交換は弊社指定サービス業者が行います。
３．IPを廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法
(1) IPは水等がかからない場所に保管してください。
(2) 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管してください。また、IPに荷重をかけて変形させないでください。

２．有効使用期間
有効使用期間は、適切なクリーニングを行った上でキズ、折れ、捲れ、変形、汚れ、変色や感度低下等により画像診断に支障を来すまで、または、使用する装置内部での動作に支障を来すまでとし、このような場合には新品のIPに交換してください。
IPの交換は、弊社指定サービス業者が行います。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィに付属の取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

IPの保守・点検は、弊社指定サービス業者が行います。

詳細は富士コンピューテッドラジオグラフィ付属の取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目は商品の包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
住　　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

Z72N0384D